



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 245]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 4, 2016/चैत्र 15, 1938

No. 245]

NEW DELHI, MONDAY, APRIL 4, 2016/ CHAITRA 15, 1938

आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 अप्रैल, 2016

**सा.का.नि. 396(अ).—**औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम जिन्हें केंद्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) धारा 33 ड के उन सभी लोगों की सूचना के लिए जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त धाराओं द्वारा यथापेक्षित रूप में अंतर्गत बनाया जाना प्रस्तावित है और यह संसूचित किया जाता है कि उक्त प्रारूप नियम पर पणधारियों की आपत्तियों अथवा सुझावों को भारत के राजपत्र में इस अधिसूचना के प्रकाशन की प्रतियां लोगों को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिन की अवधि अवसान के बाद विचार किया जाएगा।

कोई आपत्ति अथवा सुझाव, जो उपर्युक्त विनिर्धारित अवधि के अंदर उक्त प्रारूप नियम के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त होता है, उस पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आपत्ति अथवा सुझाव, यदि कोई है, उसे सचिव, आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी (आयुष), आयुष भवन, बी-ब्लॉक, जीपीओ कॉम्प्लेक्स, आईएनए, नई दिल्ली -110023 को भेजे जा सकेंगे।

**प्रारूप नियम**

1. (i) यह नियम इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2016 है।

(ii) ये भारत के राजपत्र में अपने अंतिम प्रकाशन के बाद प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में:-

(i) नियम 169 के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

**“170 आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विज्ञापन का निषेध:-**

(1.) आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों का विनिर्माता अथवा उसकी ओर से कार्य करने वाला उसका अभिकरण नीचे दिए गए किसी रोग, विकार अथवा परिस्थिति में उसके निदान, चिकित्सा, शमन उपचार अथवा रोकथाम के लिए किसी औषधि के विज्ञापन को प्रकाशित करने में भाग नहीं लेगा जो उस औषधि को उपयोग करने का सुझाव अथवा संभावना को अग्रेषित करता है:

- i. अपेन्डिसाइटिस
- ii. गंजापन और बालों का सफेद होना
- iii. दृष्टिहीनता
- iv. बस्टक्रीम अथवा स्तन विकास
- v. कैंसर अथवा ट्यूमर
- vi. मोतियाबिंद
- vii. भ्रूण का लिंग बदलना
- viii. चिकनगुनिया
- ix. सिरोसिस
- x. रूपरंग अथवा गौरा
- xi. डॉयबिटीज मेलिटस
- xii. बहरापन
- xiii. डेंगू
- xiv. इंसेफेलाइटिस
- xv. पित्ताशय की पथरी
- xvi. अवसाद
- xvii. जेनेटिक और जन्मजात विकार
- xviii. घेंघा
- xix. लम्बाई बढ़ाना
- xx. हेपेटाइटिस 'बी' और 'सी'
- xxi. हर्निया
- xxii. एचआईवी/एड्स
- xxiii. हाइड्रोसिल
- xxiv. उच्च रक्तचाप
- xxv. हिस्टीरिया
- xxvi. मानसिक मंदता
- xxvii. मायोकार्डियल इन्फार्क्शन
- xxviii. पार्किन्सन रोग
- xxix. सिजोफ्रीनिया
- xxx. यौन अंग विकास
- xxxi. यौन शक्ति, इच्छा अथवा क्षमता को बढ़ाना
- xxxii. हकलापन
- xxxiii. बंध्यता और बांझपन
- xxxiv. रुमेटिक हृदय रोग
- xxxv. क्षयरोग
- xxxvi. वाल्वुलर हृदय रोग

xxxvii. वेरिकॉज वेन्स

(2.) राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी या औषध नियंत्रक द्वारा ध्यान अथवा अभिलेख किए गए विवरण के अनुसार आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के विनिर्माता औषधि को विज्ञापित कर सकेंगे।

(3.) किसी भी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि का विज्ञापन बनाने के लिए आवेदन प्ररूप 26 ड.4 में राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाएगा जिसमें शाब्दिक संदर्भ, आधिकारिक पुस्तकों के युक्तियुक्त, सुरक्षा, प्रभावकारिता और औषधि की गुणवत्ता के बारे में वैज्ञानिक साक्ष्यों का उल्लेख किया जाएगा:

(4.) प्ररूप 26ड.4 और अन्य सहायक दस्तावेजों के समर्थन में प्रति विज्ञापन एक हजार रुपए का आवेदन फीस जमा किया जाएगा:

परंतु आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि एक से अधिक राज्य में बनाई गई हो और अनुज्ञप्ति प्रस्तुत किया हो, विज्ञापन के लिए आवेदन उस राज्य के अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषध नियंत्रक को प्रस्तुत किया जाएगा जहां पर विनिर्माता का कारपोरेट कार्यालय स्थित है।

(5.) विज्ञापन के लिए आवेदन को निरस्त किया जा सकता है यदि इसकी विषय वस्तु प्रत्यक्ष अथवा अप्रत्यक्ष रूप से अशिश्ट अथवा अश्लील हो या आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों की असली विशेषता के बारे में गलत धारणा पैदा करती हो अथवा उक्त औषधि की प्रभाविकता के बारे में भ्रामक या अतिरंजित दावा पेश करती हो।

(6.) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक द्वारा आवेदन प्राप्त होने की तारीख से तीस दिन के अंदर निपटान के लिए आवेदन (संबंधित तकनीकी विशेषज्ञों के साथ परामर्श करके, यदि अपेक्षित हो) पर कार्रवाई अपेक्षित है और आशयगत विज्ञापन को एक विशिष्ट पहचान संख्या आवंटित की जा सकेगी।

(7.) आवेदक को जब कभी बुलाया जाता है तो वह अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक को अपेक्षित जानकारी प्रस्तुत करेगा, ऐसा न करने पर आवेदन को अस्वीकार किया जा सकता है और आवेदन फीस समपह्त हो जाएगा।

(8.) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक आवेदन पत्र से समाधान हो जाने पर अथवा अन्यथा विज्ञापन के अभिलेख किए गए विषयों, आवेदन को रद्द करने के कारणों अथवा आवेदक से अपेक्षित किसी स्पष्टीकरण को प्ररूप 26ड.5 में अभिलेख और संसूचित करेगा।

(9.) अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक द्वारा प्ररूप 26ड.5 में अभिलेख किया गया विज्ञापन अनुज्ञप्ति की वैधता की तारीख तक विधिमान्य होगा।

(10.) उप नियम (8) के अधीन राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक के आदेशों के विरुद्ध केंद्रीय सरकार के समक्ष एक अपील फाइल की जा सकती है और केंद्रीय सरकार का निर्णय आवेदक और राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक पर अंतिम और बाध्यकारी होगा।

(11.) राज्य सरकार प्रिंट, इलेक्ट्रॉनिक, इंटरनेट और दृश्य-श्रव्य मीडिया में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विज्ञापनों की निगरानी और चौकसी करने के लिए राजपत्र में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा पद्धतियों के अधिकारियों को अधिसूचित करेगी तथा समुचित प्रविष्टियों सहित अनुचित और अविधिमान्य पाई जाने वाली प्रविष्टियों के साथ विज्ञापनों के आनलाइन रजिस्टर सहित मुद्रित रजिस्टर का अनुरक्षण करेगी और ऐसे दोषी विज्ञापनों के विरुद्ध कार्रवाई करेगी तथा राज्य सरकार केंद्रीय सरकार को तिमाही आधार पर अथवा केंद्रीय सरकार द्वारा मांगे जाने पर विज्ञापनों की सूचना उपलब्ध कराएगी।

(12.) केंद्रीय सरकार राज्य सरकार को लोकहित में प्रथम दृष्टया समुचित नहीं पाए जाने वाले आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विज्ञापन पर रोक लगाने, निलंबित करने अथवा रद्द करने के लिए विशिष्ट निर्देश दे सकेगी।

ii) प्ररूप 26 ड. 3 के पश्चात अनुसूची क में निम्नलिखित प्ररूपों को अंतःस्थापित किया; अर्थात:-

**“प्ररूप 26 ड. 4**

**[नियम 170 देखें]**

**आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि के लिए आवेदन पत्र**

**(टिप्पण:- आवेदन केवल एक विज्ञापन के लिए किया जाए)**

1. मैं .....(आवेदक का नाम और पदनाम).....(विनिर्माण कम्पनी का नाम और पूरा पता) का प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता इसका अनुज्ञप्ति संख्या.....तक..... विधिमान्य है। आशयगत विज्ञापन के निम्नलिखित विषयों पर विचार करने के लिए लागू होते हैं:-

आयुर्वेदक/सिद्ध/यूनानी औषधि का नाम	चित्र/आडियो/विडियो/सहित विज्ञापन के विषय (प्रति संलग्न)	संकेत (तों) के संदर्भ	विज्ञापन की भाषा	विज्ञापन का माध्यम (प्रिंट/इलेक्ट्रॉनिक/इंटरनेट/दृश्य-श्रव्य)

2. एक हजार रुपए का विहित फीस लेखा शीर्ष..... के अंतर्गत सरकार को निक्षेप करा दिया है और सुसंगत खजाना चालान इसके साथ संलग्न है।

3. निम्नलिखित दस्तावेजों की प्रतियां संलग्न हैं:-

- i. विधिमान्य अनुज्ञप्ति
- ii. संकेत के संदर्भ/दावे
- iii. सुरक्षा का सबूत
- iv. प्रभावकारिता का सबूत
- v. क्वालिटी मानक
- vi. कोई अन्य (कृपया विनिर्दिष्ट करें)
  - क.
  - ख.
  - ग.

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

(आवेदक)

पता और सम्पर्क ब्यौरे

## प्ररूप 26 ड.5

(नियम 170 देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक

राज्य अथवा संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

[टिप्पण:- (क), (ख) और (ग) पैरों में से केवल एक को सही करके भरा जाएगा]

यह अभिलिखित किया जाता है कि मैसर्स.....(विनिर्माता/कंपनी का नाम).....(पते) पर स्थित है और.....तक विधिमान्य आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी औषध विनिर्माण अनुज्ञप्ति सं.....धारक है तथा यह संसूचित किया जाता है कि:-

(क)..... (औषधि का नाम) के लिए आशयित विज्ञापन के निम्नलिखित अंतर्वस्तु को पहचान संख्या .....(राज्य का नाम/संख्या/वर्ष) के द्वारा रजिस्टर में ध्यान किया गया है:-

“ ..... ”

यथा उपर्युक्त विज्ञापन की विषय वस्तु चालू अनुज्ञप्ति की विधिमान्य तक विधिमान्यकरण है। अविधिमान्य विज्ञापन अथवा विज्ञापन के विषयों में किसी प्रकार का विरूपण नियमों के अनुसार विधिक कार्रवाई के लिए दायी होगा।

(ख) इस संसूचना के जारी होने के तीस दिन के अंदर सुसंगत समर्थन सूचना के साथ निम्नलिखित स्पष्टीकरण देना अपेक्षित है ऐसा न करने पर आवेदन अस्वीकृत हो जाएगा और आवेदन फीस समपहत कर लिया जाएगा-

.....

(ग) एतद्वारा..... तारीख के आवेदन को निम्नलिखित कारण (कारणों) से अस्वीकृत किया जाता है-

.....

टिप्पण:- अनुज्ञा को किसी भी रूप में विज्ञापन में परिलक्षित अथवा दर्शित नहीं जाएगा।

तारीख

जारीकर्ता अधिकारी की मुहर

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी/औषधि नियंत्रक

राज्य अथवा संघ राज्यक्षेत्र का नाम”

[फा. सं. के.11024/03/2013-डीसीसी (आयुष)]

जितेन्द्र शर्मा, संयुक्त सचिव,

**पाद टिप्पण :** मूल नियम भारत में राजपत्र की अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच(आई), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना सा.का.नि.संख्या-313 (अ) तारीख 16 मार्च 2016 के द्वारा संशोधित किया गया था।

**MINISTRY OF AYURVEDA, YOGA AND NATUROPATHY, UNANI, SIDDHA AND HOMOEOPATHY****NOTIFICATION**

New Delhi, the 4th April, 2016

**G.S.R 396(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said section, for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the objections or suggestions of the stakeholders on the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

The objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), AYUSH Bhawan, 'B' – Block, GPO Complex, INA, New Delhi-110023.

**DRAFT RULES**

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (5<sup>th</sup> Amendment) Rules, 2016.

(ii) They shall come into force after their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, -

(i) after rule 169, following rule shall be inserted, namely:-

**“170 Prohibition of advertisements of Ayurveda, Siddha and Unani drugs.-**

(1) Manufacturer of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or his agent acting in his behalf shall not take any part in the publication of any advertisement referring to any drug in terms which suggest or calculated to lead to the use of that drug for the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of any disease, disorder or condition as given below:

- (i) Appendicitis
- (ii) Baldness and greying of hair
- (iii) Blindness
- (iv) Bust creams or breast development
- (v) Cancer or Tumour
- (vi) Cataract
- (vii) Change of foetal sex
- (viii) Chikungunya
- (ix) Cirrhosis
- (x) Complexion or fairness
- (xi) Diabetes mellitus
- (xii) Deafness

- (xiii) Dengue
  - (xiv) Encephalitis
  - (xv) Gall stones
  - (xvi) Gangrene
  - (xvii) Genetic and congenital disorders
  - (xviii) Goitre
  - (xix) Height enhancement
  - (xx) Hepatitis 'B' and 'C'
  - (xxi) Hernia
  - (xxii) HIV / AIDS
  - (xxiii) Hydrocele
  - (xxiv) Hypertension
  - (xxv) Hysteria
  - (xxvi) Mental Retardation
  - (xxvii) Myocardial infarction
  - (xxviii) Parkinson's disease
  - (xxix) Schizophrenia
  - (xxx) Sexual organ growth
  - (xxxi) Sexual power, desire or performance enhancement
  - (xxxii) Stammering
  - (xxxiii) Sterility and Infertility
  - (xxxiv) Rheumatic Heart Disease
  - (xxxv) Tuberculosis
  - (xxxvi) Valvular heart disease
  - (xxxvii) Varicose Veins
- (2) The manufacturer of the Ayurvedic, Siddha and Unani drugs may advertise the drug as per the contents noted or recorded by the State Licensing Authority or Drugs Controller.
- (3) The application for making advertisement of any Ayurvedic, Siddha and Unani Drug shall be submitted to the State Licensing Authority in Form 26 E4 specifying therein the claims such as textual references, rationale from the authoritative books, scientific evidence regarding safety, efficacy and quality of the drug.
- (4) The application fee of rupees one thousand per advertisement shall be deposited along with Form 26 E4 and other supporting documents:

*Provided* that the Ayurvedic, Siddha and Unani drug is manufactured and licensed in more than one State, the application for the advertisement shall be submitted to the Licensing Authority or Drugs Controller of the State where the corporate office of the manufacturer is located.

- (5) Application for the advertisement may be rejected, if its contents directly or indirectly tantamount to vulgarity or obscenity or gives a false impression about the true character of Ayurvedic, Siddha and Unani drug or make a misleading or exaggerative claim about the effectiveness of the said drug.
- (6) The State Licensing Authority or Drugs Controller may process the application (if required, in consultation with the concerned technical experts) for disposal within thirty days from the date of receipt of application and may allot unique identity number to the intended advertisement.
- (7) The applicant shall furnish the required information to the Licensing Authority or Drugs Controller as and when called for, failing which the application may be rejected and the application fee shall stand forfeited.
- (8) The State Licensing Authority or Drugs Controller on being satisfied with the application or otherwise, shall record and convey in Form 26 E5 the recorded contents of advertisement, reasons for rejection of application or any clarification required from the applicant.
- (9) The advertisement recorded by the Licensing Authority or Drugs Controller in Form 26 E5 shall be valid till the date of validity of license.
- (10) An appeal may be filed before the Central Government against the orders of the State Licensing Authority or Drugs Controller under sub-rule (8) and the decision of Central Government shall be final and binding on the appellant and the State Licensing Authority or Drugs Controller.
- (11) State Government may notify in the Official Gazette the officers of Ayurvedic, Siddha and Unani system to monitor the surveillance of the advertisements of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs in the print, electronic, internet and audio-visual media and maintain printed register as well as online register of the advertisements with appropriate entries including those found inappropriate or invalid and action taken against such faulty advertisements and the State Government shall provide information of the advertisements to the Central Government on quarterly basis and also as and when sought by the Central Government.
- (12) Central Government may give specific directions to the State Government in public interest for banning, suspending or cancelling advertisement of Ayurvedic, Siddha and Unani drug, which is found prima facie not to be appropriate.”
- (ii) in Schedule A, after Form 26 E3, the following Forms shall be inserted, namely:-

**“FORM 26 E4**

**[See Rule 170]**

**Application Form for Advertisement of Ayurvedic, Siddha and Unani drug**

*(Note: Application may be made only for one advertisement)*

1. I ..... (name of the applicant with designation) am the authorised signatory of.....(name and full address of the manufacturing company) License number..... valid up-to .....hereby apply for consideration of following contents of the intended advertisement:

Name of the Ayurvedic/ Siddha/ Unani drug	Contents of the advertisement including picture/audio/video (s) (Enclose copy)	Reference of indication(s)	Language of advertisement	Medium of advertisement (print/electronic/ internet/ audio-visual)

2. The prescribed fee of rupees one thousand has been deposited to the Government under the head of account.....and the relevant Treasury Challan is enclosed herewith.



## 3. Copies of the following documents are attached-

- i) Valid license
- ii) References of indications/claims
- iii) Proof of safety
- iv) Proof of efficacy
- v) Quality standards
- vi) Any other (please specify)
  - a. ...
  - b. ...
  - c. ...

Date.....

Signature.....

(Applicant)

Address and contact details

**FORM 26 E5****[See Rule 170]****State Licensing Authority or Drugs Controller for Ayurveda, Siddha and Unani Drugs**

Name of the State or Union territory .....

**[Note: Out of (a), (b) and (c) paras, only one shall be ticked and filled]**

It is recorded that M/s.....(Name of the manufacturer/company ) situated at.....  
 .....(Address), is holding Ayurvedic / Siddha / Unani drug manufacturing License Number.....valid  
 upto..... and it is conveyed that-

- (a) Following contents of the intended advertisement for the .....(name of the drug) are noted in the register  
 vide Identity Number.....(Name of the State/ number/ year):-

“.....  
 .....”

The advertisement contents as above are valid till the validity of the current license. Invalid advertisement or  
 any distortion in the contents of advertisement shall be liable for legal action as per rules.

- (b) Following clarification with relevant supporting information is needed within thirty days of issue of this  
 communication, failing which application shall be declined and application fee forfeited.-

-----

(c) Application dated .....is hereby declined due to following reason(s)-

-----  
-----

**Note:** *The permission shall not be reflected or shown in the advertisement in any form.*

Date:

Seal of issuing Officer

(Signature and Name)

State Licensing Authority/ Drug Controller

Name of State or Union Territory”.

[F.No.K.11024/03/2013-DCC (AYUSH)]

JITENDRA SHARMA, Jt. Secy.

**Foot Note.**—The Principal Rules were published in Official Gazette of India *vide* Notification No. F.28-10/45-H(I), dated 21<sup>st</sup> December, 1945 and was last amended *vide* notification G.S.R. No. 313(E), dated 16<sup>th</sup> March, 2016.